Deutscher Bundestag **Drucksache 16/4455**

16. Wahlperiode 28. 02. 2007

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften

A. Problem und Ziel

Seit dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes sind über drei Jahre vergangen. Zwischenzeitlich haben sich Probleme im Vollzug einiger Vorschriften ergeben, die Entscheidungen der Behörden erschwert und die zum Teil Gerichte beschäftigt haben. Dies betrifft insbesondere die Regelung zur In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten und die Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte. Des Weiteren sind Ausnahmeregeln für Zivil- und Katastrophenfälle notwendig geworden. Der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes bedurfte einer an Sinn und Zweck orientierten Ergänzung. Entbürokratisierung und Deregulierung waren zudem durchgängiges Ziel der Überarbeitung.

B. Lösung

Der Entwurf enthält Änderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und der DIMDI-Verordnung (DIMDIV).

Die Änderungen des MPG betreffen die Ergänzung des Anwendungsbereichs, die Schaffung einer Ausnahmeregelung von zwingenden Vorschriften in Fällen des Zivil- oder Katastrophenschutzes, eine Präzisierung der Regelung der In-Haus-Herstellung von In-vitro-Diagnostika und die Reduzierung von Anzeigepflichten bei klinischen Prüfungen und bei Sonderanfertigungen. Die Reduzierung von Anzeigepflichten im MPG bedingt Änderungen der DIMDIV. Die Erstattung von sog. arzneimittelähnlichen Medizinprodukten im SGB V wird klarstellend neu geregelt.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden sind keine Mehrausgaben zu erwarten, da keine neuen Aufgaben zugewiesen werden. Etwaige Mehraufwendungen der Landesbehörden durch deren Informationsverpflichtung gegenüber dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information nach § 13 Abs. 4 MPG (neu) werden jedenfalls kompensiert durch Minderaufwendungen aufgrund des Verzichts auf Anzeigen von Prüfeinrichtungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen (§§ 20, 24 MPG – neu).

E. Sonstige Kosten

Die gesetzliche Krankenversicherung wird durch die Änderung von § 31 SGB V nicht nennenswert belastet. Es wird kein neuer Leistungsanspruch geschaffen, sondern der bisherige durch eine Klarstellung präzisiert. Auswirkungen auf den allgemeinen Beitragssatz sind ausgeschlossen.

Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen unmittelbar keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN



An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 28. Februar 2007

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 830. Sitzung am 16. Februar 2007 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften

Vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. In der Angabe der Inhaltsübersicht zu § 12, in § 6 Abs. 1 Satz 1 und in der Überschrift von § 12 wird das Wort „In-Haus-Herstellung“ durch das Wort „Eigenherstellung“ ersetzt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

      „(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die, ohne als Medizinprodukte in Verkehr gebracht worden zu sein, mit der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts gemäß § 3 Nr. 1 eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.“

   b) Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden die Absätze 3 bis 5.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 18 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

      „Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

   b) Nummer 21 wird wie folgt gefasst:

      „21. Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen.“

   c) Nach Nummer 21 wird folgende Nummer 22 angefügt:

      „22. In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung sind In-vitro-Diagnostika, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in diesen Laboratorien oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu diesen angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden. Für In-vitro-Diagnostika, die im industriellen Maßstab hergestellt werden, sind die Vorschriften über Eigenherstellung nicht anwendbar. Die Sätze 1 und 2 sind entsprechend anzuwenden auf in Blutspendeeinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika, die der Prüfung von Blutzubereitungen dienen, sofern sie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen.“

4. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „hinausgehend“ die Wörter „unmittelbar oder mittelbar“ eingefügt.

   b) In Nummer 2 wird die Angabe „(Verfalldatum)“ gestrichen.

5. In § 12 Abs. 1 Satz 3 wird der Begriff „In-Haus-Herstellung“ durch die Wörter „Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 und 22“ ersetzt.

6. Dem § 13 wird folgender Absatz 4 angefügt:

   „(4) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33 Abs. 1 Satz 1. Dies gilt für Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend.“

7. § 15 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

   „(4) Die deutschen Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der zuständigen Behörde auf ihrer Internetseite bekannt gemacht.“

8. In § 16 Abs. 4 Satz 3 werden die Wörter „vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Bundesanzeiger“ durch die Wörter „von der zuständigen Behörde auf deren Internetseite“ ersetzt.

9. § 18 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Die Wörter „Verantwortlichem nach § 5“ werden durch das Wort „Hersteller“ ersetzt.

      bb) Nach den Wörtern „nicht mehr erfüllt werden“ werden die Wörter „oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen“ eingefügt.

   b) Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

      „(3) Die Benannte Stelle unterrichtet

      1. unverzüglich das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten und, unter Angabe der Gründe, über alle abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen, ausgesetzten und wieder eingesetzten Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,

2. die für sie zuständige Behörde in Fällen, in denen sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte,
3. auf Anfrage die anderen Benannten Stellen oder die zuständigen Behörden über ihre Bescheinigungen und stellt zusätzliche Informationen, soweit erforderlich, zur Verfügung.

(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet über eingeschränkte, ausgesetzte, wieder eingesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen elektronisch die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde, die zuständige Behörde des Bundes, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und gewährt den Benannten Stellen eine Zugriffsmöglichkeit auf diese Informationen."

10. § 20 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
        aa) In Satz 1 werden die Wörter „sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden" gestrichen.
        bb) Die Sätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

        „Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an klinischen Prüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend."
    b) In Absatz 7 Satz 1 wird das Wort „Anzeigen" durch das Wort „Anzeige" und das Wort „sind" durch das Wort „ist" ersetzt.
11. § 24 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
    a) In Satz 1 werden die Wörter „sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden" gestrichen.
    b) Der bisherige Satz 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:

    „Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an Leistungsbewertungsprüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend."
12. In § 25 Abs. 1 Satz 1 zweiter Halbsatz wird vor den Wörtern „für andere" das Wort „ausschließlich" eingefügt.
13. In § 26 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter „für andere" gestrichen.
14. In § 30 Abs. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „hat" die Wörter „, soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt," eingefügt.
15. § 33 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
    a) In Satz 1 wird die Angabe „(DIMDI)" gestrichen.
    b) Der Satz 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:

    „Für seine Leistungen kann es Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf."
16. § 39 Abs. 1 Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

    „Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind. Satz 1 gilt entsprechend für Medizinprodukte, die zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind."
17. § 44 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

    „(1) Medizinprodukte mit Verfalldatum, die vor dem … [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung ihrer besonderen Aufgaben an die Bundeswehr abgegeben wurden, dürfen auch nach Ablauf des Verfalldatums angewendet werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind."
    b) Absatz 4 wird aufgehoben.

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 67a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch … geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    a) In Satz 3 wird das Wort „DIMDI" durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" ersetzt.
    b) Satz 7 wird durch folgende Sätze ersetzt:

    „Für seine Leistungen kann das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf."
2. In Absatz 2 wird das Wort „DIMDI" durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" ersetzt.
3. Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    a) In Satz 1 wird das Wort „DIMDI" durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" ersetzt.
    b) Satz 3 wird aufgehoben.

4. In Absatz 5 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

      „(1) Die zuständige Behörde des Bundes kann für bereits ausreichend untersuchte Vorkommnisse Ausnahmen von der Meldepflicht oder eine zusammenfassende Meldung in regelmäßigen Zeitabständen anordnen. Liegen die Voraussetzungen nach Satz 1 vor, kann eine Ausnahme von der Meldepflicht auch auf Antrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zugelassen werden.“

   b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

      „Der Inhalt der Meldung nach Satz 1 wird zwischen der zuständigen Behörde des Bundes und dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes abgesprochen.“

2. In § 11 Abs. 2 werden die Wörter „, der keinen Sitz in Deutschland hat,“ gestrichen.

3. § 14 Abs. 2 Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

   „(2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat über korrektive Maßnahmen die sonstigen Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und die Anwender durch eine Maßnahmenempfehlung schriftlich in deutscher Sprache zu informieren. Diese Maßnahmenempfehlungen haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben.“

4. Nach § 23 wird folgender § 24 eingefügt:

   „§ 24
   Veröffentlichung von Informationen über das Internet

   Die zuständige Behörde des Bundes kann über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 über die Internetseite der Behörde informieren. Die Information über korrektive Maßnahmen darf außer den Angaben nach § 14 Abs. 2 Satz 2 keine personenbezogenen Daten enthalten.“

Artikel 4

Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 3 Satz 2 wird das Wort „Webseite“ durch das Wort „Internetseite“ ersetzt.

2. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 3 werden die Wörter „den Inhalten der Anlagen 4 und 5“ durch die Wörter „dem Inhalt der Anlage 4“ ersetzt.

   b) In Nummer 4 wird die Angabe „Anlage 6“ durch die Angabe „Anlage 5“ ersetzt.

3. In § 5 werden die Absätze 1 bis 3 wie folgt neu gefasst:

   „(1) Neben den Bundesministerien der Verteidigung und für Gesundheit sind die für das Medizinprodukterecht, das Atomrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berechtigt, Daten aus den Datenbanken nach § 4 Abs. 1 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

   (2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 in Bezug auf ausgesetzte, zurückgezogene, durch den Hersteller gekündigte oder abgelehnte Bescheinigungen entgeltfrei zu nutzen.

   (3) Die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 2 sind öffentlich. Benannte Stellen können die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a entgeltfrei nutzen.“

4. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.

5. Die Anlagen 1 bis 6 werden durch die folgenden Anlagen 1 bis 5 ersetzt:

Anlage 1
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)

Allgemeine Anzeigepflicht nach den §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

	Zuständige Behörde / Competent authority Code [1]		
	Bezeichnung / Name		
	Staat / State [2]		Land / Federal state [3]
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail		

	Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde [4] Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number [5]
	Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer [6] ☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV		

Anzeigender / Reporting organisation (person) Code [7)]	
Bezeichnung / Name	
Staat / State [2)]	Land / Federal state [3)]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Hersteller / Manufacturer [8)] Bezeichnung / Name	
Staat / State [2)]	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG [9)] **Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG** Name	
Staat / State [2)]	Land / Federal state [3)]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Vertreter / Deputy (optional) Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market) Klasse / Class [10)] ☐ I ☐ I - steril / sterile ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) [11)]
Nomenklaturcode / Nomenclature code [12)]
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term [12)]
Kategoriecode / Category code [13)]
Kategorie / Category [13)]
Kurzbeschreibung / Short description [14)]

Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing) ☐ Unkritische Medizinprodukte / Noncritical medical devices [15)]
☐ Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices [15)] ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B
☐ Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices [15)] ☐ Gruppe A / Group A ☐ Gruppe B / Group B ☐ Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number [11)]

Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures
☐ Dampfsterilisation / Steam sterilisation
☐ Gassterilisation / Gas sterilisation
☐ Strahlensterilisation / Radiation sterilisation
☐ andere / others
Angewandtes Verfahren / Applied procedure

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort …………………………………………………. Datum ……………………………..
City Date

Name ………………………………
Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

[1] Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

[2] Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

[3] Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein
02 ... Hamburg
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony
04 ... Bremen
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia
06 ... Hessen / Hesse
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate
08 ... Baden-Württemberg
09 ... Bayern / Bavaria
10 ... Saarland
11 ... Berlin
12 ... Brandenburg
13 ... Mecklenburg-Vorpommern / Mecklenburg Western Pomerania
14 ... Sachsen / Saxony
15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
16 ... Thüringen / Thuringia
17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces

[4)] JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

[5)] Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...

[6)] Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

[7)] Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.

[8)] Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative or importer.

[9)] Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
Only the person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.

[10)] Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klasse der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG ist die Angabe der Klasse nicht erforderlich.
The class of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the class is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

[11)] Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z.B.: 0123/nnn...
Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

[12)] Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

[13)] Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (k) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (k).

Code:			Code:		
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(a)	04	Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(g)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(b)	09	Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(h)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(c)	10	Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(i)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(d)	11	Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(j)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(e)	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	(k)
02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(f)			

[14)] Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal mode of action...

[15)] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Die Empfehlung ist zu finden unter:
(http://www.rki.de/cln_006/nn_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission__node.html__nnn=true).

Anlage 2
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)

Allgemeine Anzeigepflicht nach den §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority Code [1]	
Bezeichnung / Name	
Staat / State [2]	Land / Federal state [3]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde [4] Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number [5]
Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer [6] ☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV	

	Anzeigender / Reporting organisation (person) Code [7]		
	Bezeichnung / Name		
	Staat / State [2]		Land / Federal state [3]
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail		

	Hersteller / Manufacturer [8] Bezeichnung / Name		
	Staat / State [2]		
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail		

	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG [9] **Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG** Name		
	Staat / State [2]		Land / Federal state [3]
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail		

Vertreter / Deputy (optional)

Name

Telefon / Phone | Telefax / Fax

E-Mail

☐ Erstanzeige / Initial notification

☐ Änderungsanzeige / Notification of change

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device

Klassifizierung / Classification [10)]

☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II

☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II

☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II

☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG
Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG

☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum" / "New in vitro diagnostic medical device" [11)]

Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used [12)]

☐ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification

☐ GMDN

Nomenklaturcode / Nomenclature code [13)]

Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term [13)]

Kurzbeschreibung / Short description [14)]

In Deutsch / In German

In Englisch / In English [14)]

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Addtional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices

Produkttyp / Device type[15)]

Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) [16)]

☐ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)

Ergebnisse der Leistungsbewertung
Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort ………………………………………………….
City

Datum ……………………………..
Date

Name ………………………………
Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

[1] Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

[2] Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

[3] Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein
02 ... Hamburg
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony
04 ... Bremen
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia
06 ... Hessen / Hesse
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate
08 ... Baden-Württemberg
09 ... Bayern / Bavaria
10 ... Saarland
11 ... Berlin
12 ... Brandenburg
13 ... Mecklenburg-Vorpommern / Mecklenburg Western Pomerania
14 ... Sachsen / Saxony
15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
16 ... Thüringen / Thuringia
17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces

[4] JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

[5] Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...

[6] Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

[7] Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.

[8] Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative or importer.

[9] Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
Only the person responsible pursuant to § 5, 1 and 2 sentence Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.

[10] Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klassifizierung der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG ist die Angabe der Klassifizierung nicht erforderlich.
The classification of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the classification is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

[11] Nach § 3 Nr. 6 MPG handelt es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum", wenn:

- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderem Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder

- das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.

Pursuant to § 3 number 6 Medical Devices Act, MPG, an in vitro diagnostic medical device is „new“ if:

- there has been no such device continuously available on the European Economic Area during the previous three years for the relevant analyte or other parameter

- the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the European Economic Area during the previous three years.

[12] Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.
Relevant nomenclature code and term have to be taken from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

[13] Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMS-Klassifikation stammt:
IVD-Reagenzien: Stufe 5 (Methode) oder, wenn nicht vorhanden, Stufe 4 (Parameter) zur Vergabe des Codes benutzen.
IVD-Instrumente: Stufe 3 (Untergruppe) der Instrumentengruppierung zur Vergabe des Codes benutzen.

Wenn die Global Medical Device Nomenclature (GMDN) zur Codierung benutzt wird, bitte den relevanten Vorzugsbegriff eintragen.

If nomenclature code and term are taken from the EDMS Classification:
IVD Reagents: Level 5 („Method“) or if not available Level 4 ("Parameter") has to be used.
IVD Instruments: Level 3 ("Subgroup") of the instrument grouping has to be used.

If nomenclature code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN):
Preferred term has to be used.

[14] Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant nomenclature code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal mode of action...

[15] Vom Hersteller vergebener Name des Produktes / Manufacturer's product name

[16] Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z.B. 0123/nnn...
Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

Anlage 3
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 2 DIMDIV)

Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG
Information relating to Certificates pursuant to § 18 Medical Devices Act, MPG

Benannte Stelle / Notified Body Kennnummer / Identification number	
Bezeichnung / Name	
Staat / State [1]	Land / Federal state [2]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Registrierung (nicht Bestandteil der Bescheinigung) / Registration (not part of the certificate) Typ der Meldung / Notification type ☐ Erstmeldung / Initial notification ☐ Änderungs- oder Ersatzmeldung / Notification of change or replacement ☐ Meldung über verweigerte Bescheinigung / Notification of refused certificate
Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung frühere Nummer der Bescheinigung [3] In case of notification of change or replacement previous certificate number
Ausstellungsdatum zur früheren Nummer der Bescheinigung [3] [4] Date of issue relating to previous certificate number
Status der Bescheinigung bei Änderungs- oder Ersatzmeldung [5] Certificate status at notification of change or replacement ☐ geändert / changed ☐ ergänzt / complemented ☐ eingeschränkt / restricted ☐ ersetzt / replaced ☐ ausgesetzt / suspended ☐ wieder eingesetzt / termination of suspension ☐ zurückgezogen / withdrawn ☐ gekündigt durch den Hersteller / terminated by the manufacturer

Bescheinigung / Certificate
Nummer der Bescheinigung / Certificate number [6)]

Bescheinigung nach / Certificate according to

☐ Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC
- ☐ Anhang 2 ohne Nummer 4 / Annex 2 without section 4
- ☐ Anhang 2, Nummer 4 / Annex 2, section 4
- ☐ Anhang 3 / Annex 3
- ☐ Anhang 4 / Annex 4 [7)]
- ☐ Anhang 5 / Annex 5

☐ Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC
- ☐ Anhang II ohne Nummer 4 / Annex II without section 4
- ☐ Anhang II, Nummer 4 / Annex II, section 4
- ☐ Anhang III / Annex III
- ☐ Anhang IV / Annex IV [7)]
- ☐ Anhang V / Annex V
- ☐ Anhang VI / Annex VI

☐ Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC
- ☐ Anhang III, Nummer 6 / Annex III, section 6
- ☐ Anhang IV, Nummer 3 / Annex IV, section 3
- ☐ Anhang IV, Nummer 4 / Annex IV, section 4
- ☐ Anhang IV, Nummer 6 / Annex IV, section 6 [7)]
- ☐ Anhang V / Annex V
- ☐ Anhang VI / Annex VI [7)]
- ☐ Anhang VII, Nummer 3 / Annex VII, section 3 [7)]
- ☐ Anhang VII, Nummer 5 / Annex VII, section 5 [7)]

Datum der Ausstellung/Aussetzung/Zurückziehung/Verweigerung usw. [4)]
Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc.

Datum des Ablaufes der Bescheinigung [4)]
Date of expiry of the certificate

Hersteller / Manufacturer [8)]
Code [8)]

Bezeichnung / Name

Staat / State [1)]

Ort / City	Postleitzahl / Postal code

Straße, Haus-Nr. / Street, house no.

Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Bevollmächtigter / Authorized representative [9] Code [8]	
Bezeichnung / Name	
Staat / State [1]	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen [10] **Competent authority of the person responsible for the first placing on the market** Code [8]	
Bezeichnung / Name	
Staat / State [1]	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e) / Device(s) covered by the certificate

Klassifizierung / Classification

☐ Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) / Active implantable medical device(s)

☐ Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Classification of the concerned device(s)

- ☐ I - steril / sterile
- ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function
- ☐ IIa
- ☐ IIb
- ☐ III
- ☐ III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG
  manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC

	☐ In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s) ☐ Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, Annex II ☐ Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, Annex II ☐ Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anhang II genannt ist (sind) Device(s) for self-testing not listed in Annex II
	Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems / Scope of quality assurance system
	Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt: Please identify the facilities covered by the certificate: Name, Adresse / Name, address

	Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity Nomenklaturcode / Nomenclature code [11)]
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term [11)]
	Kurzbeschreibung / Short description [12)]

	Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen **Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn or refused certificates** Begründung für die Statusänderung / Reason for change of certificate [13)]
	Auferlegte Beschränkungen / Imposed restrictions
	Einschätzung des Risikos / Estimation of risk ☐ Produkt unabhängige Gründe / Reasons not related to the medical device ☐ Produktabhängig, gering / Device related, low ☐ Produktabhängig, hoch / Device related, high [14)]
	Darlegung der Gründe / Explanation of estimated risk
	Sonstige zweckdienliche Hinweise (insbesondere Empfehlungen zur Risikoabwehr) Additional information (especially recommendations for risk management)
	Ggf. Fall-Nr. des Vorkommnisberichtes, die im Zusammenhang mit dieser Meldung steht Case no. of the vigilance report associated with this notification

Ort ……………………………………………………
City

Datum ……………………………..
Date

Name ………………………………
Unterschrift
Signature

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

Die Meldung kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden.
The notification may be completed in German or English.

[1)] Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT	... Österreich / Austria
BE	... Belgien / Belgium
CY	... Zypern / Cyprus
CZ	... Tschechische Republik / Czech Republic
DE	... Deutschland / Germany

[2)] Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01	... Schleswig-Holstein	10	... Saarland
02	... Hamburg	11	... Berlin
03	... Niedersachsen / Lower Saxony	12	... Brandenburg
04	... Bremen	13	... Mecklenburg-Vorpommern / Mecklenburg Western Pomerania
05	... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia		
06	... Hessen / Hesse	14	... Sachsen / Saxony
07	... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate	15	... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
08	... Baden-Württemberg	16	... Thüringen / Thuringia
09	... Bayern / Bavaria	17	... Bundeswehr / Federal Armed Forces

[3)] Zu jeder früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Ausstellungsdatum angegeben werden. Der Nummer der Bescheinigung ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...
The date of issue has to be provided for each previous certificate number. The certificate number is to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn ...

[4)] JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

[5)] Geändert bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z.B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. Eingeschränkt und ergänzt beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung. Ersetzt, ausgesetzt, wieder eingesetzt, zurückgezogen und gekündigt beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.
Changed is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e.g. the change of the address or the name of the entity of the manufacturer. Restricted and complemented relate to scope of certificate. Replaced, suspended, termination of suspension, withdrawn and terminated apply to the whole certificate.

[6)] Diese Nummer wird von der meldenden Benannten Stelle vergeben. Ihr ist die Kennnummer der Benannten Stelle voranzustellen, z. B.: 0123/nnn... .
This number is assigned by the Notified Body reporting. It has to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body, e.g.: 0123/nnn...

[7)] Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, für jede zu genehmigende Charge (oder jedes einzelne Produkt) eine Bescheinigung auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art der Bescheinigung, welche dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der Benannten Stelle, die sie ausgestellt hat, zu finden. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Abs. 6 und VII Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG.
For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) to be approved. For the information provided in connection with the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find the kind of certificate which has been granted to the manufactuer of a given device and the identification number of the Notified Body which issued it in the data base. The same applies to the examination of the manufactured devices within the meaning of Annexes IV point 6 and VII point 5 of the Directive 98/79/EC.

[8)] Dieser Code wird durch DIMDI erstellt. / This code will be generated by DIMDI.

[9)] Fakultativ auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Dabei sind mindestens die Bezeichnung, das Land und der Ort anzugeben. Im Falle mehrerer Bevollmächtigter sollte – soweit vorhanden – der deutsche Bevollmächtigte eingetragen werden.
To be filled in optionally if the manufacturer is not located in the EEA. Please state at least name, country and city. In case of several authorized representatives, the German authorized representative should be registered, if available.

[10)] Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, wieder eingesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.

To be filled out in the case of a certificate that is restricted, suspended, with a termination of suspension, withdrawn or refused. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.

[11] Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued.

[12] Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal means of action...

[13] Bitte Begründung nach § 18 Abs. 1 MPG angeben. Sofern die für den Hersteller oder Bevollmächtigten zuständige Behörde ihren Sitz nicht im deutschsprachigen Raum hat, sollten die Angaben in Englisch erfolgen.
Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. If the competent authority is located outside of German-speaking countries, details should be given in English.

[14] Risiken, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person führen können.
Risks which may lead to death or to a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person.

Anlage 4
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 DIMDIV)

Klinische Prüfung nach § 20 Abs. 6 MPG
Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 Abs. 2 MPG

Clinical Investigation according to § 20 (6) Medical Devices Act, MPG
Performance Evaluation according to § 24 (2) Medical Devices Act, MPG

	Zuständige Behörde (Auftraggeber oder anderer nach §§ 20 Abs. 6 und 24 Abs. 2 MPG) **Competent authority (initiator or as otherwise specified under §§ 20 (6) and 24 (2) Medical Devices Act, MPG)** Code [1]		
	Bezeichnung / Name		
	Staat / State [2]		Land / Federal state [3]
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail		

	Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde [4] Registration date at competent authority		Registriernummer / Registration number [5]
	Datum des Ablaufes der 60-Tage-Frist [4] Expiration date of 60 day period		

	Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn
	Anzeigender Auftraggeber / Reporting initiator ☐ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Anderer / Other

Auftraggeber / Initiator Bezeichnung / Name	
Staat / State [2)]	Land / Federal state [3)]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Leiter der Klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung **Principal coordinating investigator/principal coordinator of performance evaluation** Name	
Staat / State [2)]	Land / Federal state [3)]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Prüfeinrichtung / Study site [6)] Bezeichnung / Name	
Staat / State [2)]	Land / Federal state [3)]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Name des Prüfarztes oder der hierzu befugten Person.. Name of medical practioner (doctor) or other authorized person	

Zuständige Behörde (Prüfeinrichtung) / Competent authority (Study site) [7] Code [1]	
Bezeichnung / Name	
Staat / State [2]	Land / Federal state [3]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Angaben zur Prüfung / Investigation/evaluation information ☐ Klinische Prüfung / Clinical investigation ☐ Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation		
Titel der Studie / Title of study		
Protokollbezeichnung des Prüfplanes / Protocol name of the investigation/evaluation plan		
Geplanter Beginn / Planned starting date [8]		
Geplantes Ende / Planned finishing date [8]		
Anzahl der eingesetzten Produkte / Number of devices used		
Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing [9] Ort / Location	☐ ja / yes	☐ nein / no
Anzahl der beteiligten Laien / Number of lay persons involved [9]		

Medizinprodukt / Medical device ☐ Aktives Medizinprodukt (AIMP, sonstiges aktives MP) / Active medical device (AIMD, other active MD) ☐ Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device ☐ IVD
Nomenklatur / Nomenclature ☐ UMDNS ☐ EDMS-Klassifikation / EDMS classification
Nomenklaturcode / Nomenclature code [10]
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term [10]
Kurzbeschreibung / Short description [11]

	Ethikkommission / Ethics Committee Bezeichnung / Name		
	Registriert vom BfArM Registered by BfArM	☐ ja / yes	☐ nein / no
	Stellungnahme der Ethikkommission Ethics committee opinion	☐ ja / yes	☐ nein / no
	Zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission Favourable opinion by ethics committee	☐ ja / yes	☐ nein / no

Anmerkung / Note:

Die Erklärungen zur klinischen Prüfung nach Anhang 6, Nummer 2.2 der Richtlinie 90/385 EWG bzw. Anhang VIII, Nummer 2.2 der Richtlinie 93/42/EWG und zur Leistungsbewertungsprüfung nach Anhang VIII, Nummer 2 der Richtlinie 98/79/EG in der jeweils geltenden Fassung sind beigefügt.

Enthalten sind als Anlage: - Prüfplan/Evaluierungsplan, insbesondere mit Angaben zu Ziel, wissenschaftlichen, technischen und medizinischen Gründen und Umfang der Prüfungen/Evaluierungen.
- Stellungnahme der registrierten Ethikkommission einschließlich der Angabe der Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren.

Versicherung: Das betreffende Produkt entspricht mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfung/Evaluierung sind, den grundlegenden Anforderungen. Hinsichtlich dieser Punkte sind alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Patienten, des Anwenders und anderer Personen getroffen worden.

Zusicherung: Die nach Anhang 6, Nummer 3.2 der Richtlinie 90/385/EWG, bzw. Anhang VIII, Nummer 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang VIII, Nummer 3 der Richtlinie 98/79/EG erforderliche Dokumentation für das (die) für die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung bestimmte(n) Produkt(e) wurde erstellt und wird für die zuständigen Behörden bereitgehalten.

The definitions for the clinical investigation according to Annex 6, No. 2.2 of the Council Directive 90/385/EEC resp. Annex VIII, No. 2.2 of the Council Directive 93/42/EEC and for the performance evaluation according to Annex VIII, No. 2 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council are enclosed in its current valid edition.

Included in the enclosures are: Investigation/evaluation plan, in particular with information concerning objective, scientific, technical and medical reasons and scope of the investigations/evaluations.
- Comments of the registered Ethics Commission including the specification of the view points that were the topic of the subject matter.

Insurance: The device concerned fulfils the essential standards with the exception of the items that are object of the investigations. With regard to these items all precautionary measures were taken for the protection of health and the safety of the patients, user and other persons.

Assurance: The required documentation for the specified device/s under clinical investigation/performance evaluation, according to Annex 6, No. 3.2 of the Council Directive 90/385/EEC, Annex VIII, No. 3.2 of the Council Directive 93/42/EEC resp. Annex VIII, No. 3 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council was drawn up and is being held ready for the competent authorities.

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort ………………………………………………… Datum ………………………..
City Date

Name …………………………
Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

[1)] Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

[2)] Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

[3)] Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein
02 ... Hamburg
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony
04 ... Bremen
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia
06 ... Hessen / Hesse
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate
08 ... Baden-Württemberg
09 ... Bayern / Bavaria
10 ... Saarland
11 ... Berlin
12 ... Brandenburg
13 ... Mecklenburg-Vorpommern / Mecklenburg Western Pomerania
14 ... Sachsen / Saxony
15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
16 ... Thüringen / Thuringia
17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces

[4)] JJJJ -MM-TT / YYYY-MM-DD

[5)] Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...

[6)] Weitere Prüfeinrichtungen anzeigen.
Display further study sites.

[7)] Für weitere Prüfeinrichtungen die jeweils zuständige Behörde angeben.
For further study sites specify the respective competent authority.

[8] JJJJ -MM / YYYY-MM

[9] Nur bei Leistungsbewertungsprüfung anzugeben.
Only indicate for performance evaluation.

[10] Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

[11] Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden.
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product.

Anlage 5
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 4 DIMDIV)

Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes oder Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten
Notice on the Classification of a Medical Device or Demarcation from other Products

Zuständige Behörde / Competent authority
Code [1)]

Bezeichnung / Name

Staat / State [2)]	Land / Federal state [4)]
Ort / City	Postleitzahl / Postal code

Straße, Haus-Nr. / Street, house no.

Telefon / Phone	Telefax / Fax

E-Mail

Angaben zur Einstufung oder Entscheidung / Information on the adjudication or classification

Aktenzeichen / Reference number	Datum der Mitteilung / Date of notice
Bearbeiter / Person responsible	E-Mail

Art der Mitteilung / Kind of notice
- ☐ Klassifizierung eines Medizinproduktes / Classification of a medical device
- ☐ Abgrenzung eines Medizinproduktes zu Nicht-Medizinprodukten
Demarcation of a medical device from other products

Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Abs. 2 MPG
Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG

Abgestimmt mit / Coordinated with
- ☐ Europäischer Kommission / European Commission
- ☐ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)
- ☐ Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI)
Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines (PEI)
- ☐ Physikalisch-Technischer Bundesanstalt (PTB)
- ☐ Anderer Behörde / Other authority

Angaben zum Produkt / Information on the product
Produktbezeichnung / Name of device [4)]

Hersteller / Manufacturer

Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes
Purpose of the product and main effect

Ergangene Entscheidung / Adjudication [5)]

☐ Kein Medizinprodukt / No medical device
☐ Medizinprodukt / Medical device
☐ Arzneimittel / Medicinal product
☐ Kosmetikum / Cosmetic
☐ Persönliche Schutzausrüstung / Personal protective equipment
☐ Sonstiges Produkt / Other product [6)]

Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt / Device incorporating medicinal substances

☐ ja / yes ☐ nein / no

☐ Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device
☐ Aktives Medizinprodukt / Active medical device
☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device
☐ In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device

Angewendete rechtliche Grundlage / Used legal regulation [7)]

Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MPG

☐ MPG § 2 Abs. _____
☐ MPG § 3 Nr. _____

Europäische Richtlinie / European Directive

☐ Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC	Fundstelle / Reference
☐ Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC	
☐ Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC	

Andere Rechtsgrundlage / Other legal regulation [8)]

Staat / State [2)]

Bezeichnung / Title of the regulation

Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC

Klasse / Class

☐ I
☐ I - steril / sterile
☐ I - mit Messfunktion / with measuring function
☐ IIa
☐ IIb
☐ III
☐ III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC

Angewendete Regelnummer / Used rule number

Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer / Valid MEDDEV revision and rule number [9)]

Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich
Arguments, comments, short description if necessary

	Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums **Stated classification of the in vitro diagnostic medical device** ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II ☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary
	Codierung des Medizinproduktes / Coding of the medical device ☐ Nomenklaturcode vorhanden / Nomenclature code available ☐ Nomenklaturcode nicht vorhanden / Nomenclature code not available
	Nomenklaturcode / Nomenclature code [10)]
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term [10)]
	Kategoriecode / Category code [11)]
	Kategorie / Category [11)]

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

[1)] Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

[2)] Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

[3)] Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein
02 ... Hamburg
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony
04 ... Bremen
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia
06 ... Hessen / Hesse
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate
08 ... Baden-Württemberg
09 ... Bayern / Bavaria
10 ... Saarland
11 ... Berlin
12 ... Brandenburg
13 ... Mecklenburg-Vorpommern / Mecklenburg Western Pomerania
14 ... Sachsen / Saxony
15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
16 ... Thüringen / Thuringia
17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces

[4)] Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.

[5] Im Fall von BfArM oder PEI als zuständiger Behörde handelt es sich bei diesem Eintrag nur um eine unverbindliche Stellungnahme gemäß §13 Abs. 3 MPG.
According to § 13 Abs. 3 Medical Devices Act, MPG, this notice is non-committal in cases where BfArM or PEI is the competent authority.

[6] Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.
Please enter other group designation and cite in field „Arguments, comments, short description“ relevant European Directive, if available.

[7] Ggf. Absatz oder Nummer angeben.
Please specify paragraph or number.

[8] Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated.

[9] Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nummer sowie der Revisions- und Regelnummer, die zum Zeitpunkt der Mitteilung gültig sind. Beispiel: MEDDEV 2.4/1, Rev. 4, Regel 2.
If there are examples in MEDDEV documents please indicate the numbers of MEDDEV, of revision and rule, which are valid at the time of notice. Example: MEDDEV 2.4/1, rev. 4, rule 2.

[10] Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature.

[11] Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (l) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (l).

Code:			Code:		
06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices	(a)	02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(g)
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(b)	04	Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(h)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(c)	09	Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(i)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(d)	10	Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(j)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(e)	11	Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(k)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(f)	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	(l)

Artikel 5

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch … (BGBl. I S. …) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden:

1. Arminosäuren, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung,
2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären; § 34 Abs. 1 Satz 2 bis 7 und § 35 gelten entsprechend.“

Artikel 6

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Ausgangslage

Seit der letzten Novellierung vor über drei Jahren hat der Vollzug des Medizinprodukterechts eine Reihe von Fragen aufgeworfen, die der Gesetzgeber nun zu beantworten hat. Neben der Lösung von Problemen grundsätzlicher Art ist eine Überarbeitung der bestehenden Rechtsvorschriften im Hinblick auf Klarheit und Transparenz dringend geboten, ebenso wie eine Revision der Regelungen im Sinne von Entbürokratisierung und Deregulierung.

Handlungsbedarf entstand auf verschiedenen Ebenen und aus einer Vielzahl von Gründen.

2. Neuregelungen

Im Medizinproduktegesetz selbst war insbesondere die Lücke einer fehlenden Ausnahmeregelung für Krisen und Katastrophenfälle zu schließen. Die Notwendigkeit hierzu zeigte sich am Beispiel der vom Bund zum Zwecke einer möglichen Pockenimpfung beschafften Impfnadeln, die ein Verfalldatum tragen. Da diese Nadeln nach Einschätzung von Experten gefahrlos auch über dieses Datum hinaus eingesetzt werden könnten, soll dies auch rechtlich zulässig sein, um eine unnötige und kostenintensive Neuanschaffung zu vermeiden. Die vorgesehene Regelung erlaubt daher, Medizinprodukte mit Verfalldatum, die zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes angeschafft wurden, auch nach Ablauf des Datums anzuwenden, wenn Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind.

Schon bisher bestand die Möglichkeit, Medizinprodukte ohne Verfalldatum an die Bundeswehr abzugeben. Dies soll nun auch für die Abgabe an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes gelten und ihnen eine sinnvolle und zugleich Kosten sparende Bevorratung für Krisenfälle ermöglichen.

Das Medizinproduktegesetz bedurfte weiterhin einer Präzisierung der Regeln über die sog. In-Haus-Herstellung. Die bisherige Regelung basierte im Kern auf der Umsetzung von Artikel 1 Abs. 5 und der Erwägungsgründe 10 und 11 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. Ungenauigkeiten im Wortlaut führten jedoch bei entsprechender Auslegung zu dem Schluss, die mit der Richtlinie ursprünglich eröffnete Möglichkeit der sog. In-Haus-Herstellung, speziell von In-vitro-Diagnostika, sei in Deutschland de lege weitgehend ausgeschlossen. Auch eine Übergangsregelung, auf die man sich hilfsweise berief, lief inzwischen aus. Eine klärende Neuregelung ist daher dringend geboten.

Im Medizinproduktegesetz inzwischen zu Tage getretene Lücken des Patientenschutzes vor mittelbaren Gesundheitsgefahren sowie Sicherheitslücken, die auf der bisher unvollständigen Funktionsfähigkeit der Datenbank EUDAMED beruhen, waren zu schließen.

Bemühungen im Sinne der Deregulierung und des Bürokratieabbaus führten dazu, entbehrliche Anzeigepflichten in Bezug auf klinische Prüfungen, Aufbereitung und Sonderanfertigungen zu eliminieren sowie die Vorschriften zur Frage von Entgelten für die Nutzung von Datenbanken des DIMDI im Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz dem Transfusionsgesetz anzugleichen.

Weitere Änderungen waren im Bereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung notwendig, wo es vor allem um einen risikoangemessenen, ressourcensparenden Einsatz personeller Kapazitäten, die Sicherstellung effektiver Gefahrenabwehr durch zunehmende Transparenz sowie die Eindämmung unübersichtlicher Informationsfluten durch verstärkte Internetnutzung geht.

Überarbeitungen und Folgeänderungen zur Deregulierung erfolgten auch im Rahmen der DIMDI-Verordnung und ihrer Anlagen.

Schließlich ist auch eine klarstellende Änderung des SGB V nötig, um erhebliche Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte entsprechend den Erfordernissen der täglichen Praxis auszuräumen.

3. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die in Artikel 1 bis 5 des Gesetzentwurfs enthaltenen Änderungen des Medizinproduktegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, der DIMDI-Verordnung und der Medizinprodukte-Kostenverordnung aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes. Im Hinblick auf die Änderung in Artikel 6 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) stützt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 (Sozialversicherung) und Nr. 19 des Grundgesetzes.

4. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Aus den Regelungen ergeben sich keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

5. Kosten

5.1 Kosten der öffentlichen Haushalte

Für Bund, Länder und Gemeinden sind keine Mehrausgaben zu erwarten, da keine neuen Aufgaben zugewiesen werden. Etwaige Mehraufwendungen der zuständigen Landesbehörden durch deren Informationsverpflichtung gegenüber dem Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information nach § 13 Abs. 4 MPG (neu) werden jedenfalls kompensiert durch entsprechende Minderaufwendungen aufgrund des Verzichts auf Anzeigen von Prüfeinrichtungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen (§§ 20, 24 MPG – neu).

5.2 Sonstige Kosten

Die Änderung von § 31 SGB V belastet die gesetzliche Krankenversicherung nicht nennenswert. Es wird kein neuer Leistungsanspruch geschaffen, sondern der bisherige durch eine Klarstellung präzisiert. Auswirkungen auf den allgemeinen Beitragssatz sind somit ausgeschlossen.

Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen unmittelbar keine zusätzlichen Kosten. Mit unmittelbar kosteninduzierten einzelpreisändernden Effekten ist nicht zu rechnen. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind schon wegen des statistisch geringen Gewichts der Medizinprodukte im Index der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Der bisher im Medizinproduktegesetz verwendete Begriff der „In-Haus-Herstellung“ für eine Herstellung im eigenen Haus für das eigene Haus geht auf eine missglückte „1 zu 1-Übersetzung“, der im Englischen üblichen Bezeichnung „in house manufacture“ zurück. Im nationalen Medizinprodukterecht soll dieser Sachverhalt künftig sprachlich besser und inhaltlich treffender mit „Eigenherstellung“ bezeichnet werden. Die Übernahme des englischen Begriffs kommt nicht in Betracht, da fremdsprachliche Begriffe in der deutschen Rechtssprache vermieden werden sollen.

Zu Nummer 2 (§ 2)

Zu Buchstabe a

Erfahrungen im Vollzug in den letzten Jahren haben ergeben, dass es für eine Optimierung des Gesundheitsschutzes im Zusammenhang mit dem Einsatz von Medizinprodukten erforderlich ist, den Anwendungsbereich des Gesetzes auf Produkte auszudehnen, die, ohne als Medizinprodukte in Verkehr gebracht worden zu sein, mit der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts gemäß § 3 Nr. 1 eingesetzt werden. Diese Produkte sollen als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes gelten.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 3 (§ 3)

Zu Buchstabe a

Bisher war im Medizinproduktegesetz nicht klar geregelt, wer die harmonisierten Normen bekannt macht. Da es sich dabei nicht um eine zwingend ministerielle Tätigkeit handelt, wird diese Aufgabe künftig dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugewiesen.

Zu Buchstabe b

In der bisherigen Nummer 21 waren Medizinprodukte aus der sog. In-Haus-Herstellung und In-vitro-Diagnostika aus „In-Haus-Herstellung“ gemeinsam geregelt. Da die Anforderungen an solche Produkte different sind, erfolgt künftig im Sinne einer Rechtsklarheit eine getrennte Regelung. So kann die bisherige Einschränkung „… in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet …“, die auf die Umsetzung von Artikel 1 Abs. 5 der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) zurückgeht, künftig entfallen, da diese EU-Vorgabe sich ausschließlich auf In-vitro-Diagnostika bezog. Im Sinne der Deregulierung werden in diesem Zusammenhang die Vorgaben für Medizinprodukte aus Eigenherstellung (zur Begriffsänderung s. o. B Artikel 1 zu Nummer 1) auf den Rahmen beschränkt, der aus Gründen des Gesundheitsschutzes unverzichtbar ist.

Zu Buchstabe c

Die europäische Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD) nimmt solche IVD von ihrem Anwendungsbereich aus, die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellt als auch angewendet werden, ohne in den Verkehr gebracht zu werden. Sie überlässt es den Mitgliedstaaten, in diesem Bereich eigene Regelungen zu schaffen.

Bereits im Rahmen der zweiten Änderung des Medizinproduktegesetzes hat der Gesetzgeber von der Regelungsmöglichkeit Gebrauch gemacht und Anforderungen an die damals als „In-Haus-Herstellung“ bezeichnete Eigenherstellung von Medizinprodukten festgelegt.

Da IVD aus Eigenherstellung nicht an Dritte weitergegeben werden, müssen sie nicht mit der üblichen CE-Kennzeichnung versehen werden. Produkte aus Eigenherstellung müssen gleichwohl in jedem Fall die gleichen Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Leistung erfüllen wie alle Medizinprodukte. Der Hersteller muss ihre Konformität mit den bestehenden Anforderungen selbst bewerten.

Dies bedeutet im Ergebnis weniger Aufwand und Kosten für die Eigenherstellung. Der Eigenhersteller muss lediglich intern festhalten, dass die Produkte die Grundlegenden Anforderungen erfüllen. Er dokumentiert dies ähnlich wie ein „Sonderanfertiger“, dessen Produkt auch nicht in den freien Handel gelangt, sondern für einen bestimmten Patienten angefertigt und an ihn abgegeben wird. Daher verweisen die Regeln über die Eigenherstellung auch auf die Vorschriften über Sonderanfertigung. Das vorgeschriebene Mindestmaß an Dokumentation ist notwendig, um sicherzustellen und nachvollziehbar zu machen, dass auch die Produkte aus Eigenherstellung alle Anforderungen erfüllen.

Eigenherstellung kann nach dem Wortlaut der Richtlinie nicht sein, was „in kommerziellem und professionellem Rahmen“ stattfindet. Diese Formulierung kann so verstanden werden, dass kommerziell und professionell im Sinne der Richtlinie handelt, wer entgeltlich und in Ausübung seines Berufes IVD herstellt und anwendet.

Demnach wäre die Herstellung und Anwendung von Diagnostika in Laboratorien stets kommerziell und professionell. Denn es ist davon auszugehen, dass in allen Laboratorien sowohl „professionell“ als auch gegen Entgelt gearbeitet wird, wenn hauseigene Tests hergestellt und die Untersuchungen damit in Rechnung gestellt werden. Eigenherstellung dürfte es dann de lege praktisch nie geben. Die Regelung liefe letztlich leer.

Die hauseigene Herstellung ist aber vom europäischen und vom nationalen Gesetzgeber grundsätzlich gestattet. Sie ist essentiell für die Neu- und Weiterentwicklung von diagnostischen Tests, etwa solcher für seltene Krankheiten. In diesen Bereichen sind meist keine IVD im Handel, da sich die Herstellung für den „professionellen“ Unternehmer in der

Regel „kommerziell“ nicht lohnt. Daher ist die hauseigene Herstellung für viele Patienten wichtig.

Tatsächlich stellt die europäische Richtlinie in ihren Erwägungsgründen auch die „Herstellung und Verwendung von Reagenzien in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen“ der „Herstellung und Verwendung von Reagenzien in professionellem und kommerziellen Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse“ gegenüber. Auch im Text der Richtlinie selbst heißt es, dass die Regeln über Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend gelten „für jede natürliche oder juristische Person, die Produkte herstellt, die unter diese Richtlinie fallen, und die diese Produkte, ohne sie in Verkehr zu bringen, in Betrieb nimmt und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit verwendet.“

Es zeigt sich also, dass aus europäischer Sicht insgesamt Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen, die Eigenherstellung betreiben können, von denjenigen zu unterscheiden sind, die in kommerziellem und professionellem Rahmen handeln. Erstere werden, unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips nicht in den Regelungsbereich der Richtlinie aufgenommen (Erwägungsgrund 10). Letztere müssen, obwohl auch ihre Produkte nicht in den Warenverkehr gelangen, ein reguläres und vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, das mit der CE-Kennzeichnung abschließt.

Vor diesem Hintergrund können die Begriffe „in kommerziellem und professionellem Rahmen“ auch so interpretiert werden, dass die Regelung nicht leer läuft. Es wird klar, dass nicht zwischen Personen, die entgeltlich im Rahmen ihres erlernten Berufes tätig werden und anderen, die unentgeltlich außerhalb ihrer Berufstätigkeit herstellen, unterschieden werden soll. Vielmehr geht es darum, die typische Herstellung in Gesundheitseinrichtungen abzugrenzen von einer Herstellung, wie sie im industriellen Bereich üblich ist.

Der europäische Gesetzgeber selbst gibt bisher allerdings keine weitere interpretatorische Ausfüllung des Wortlautes vor. Er leitet lediglich die Differenzierung anhand der genannten Kriterien ein. Bei der nationalen Umsetzung sollen daher die grundsätzlich eröffnete Möglichkeit zur nationalen Ausgestaltung in der vorgegebenen Struktur wahrgenommen und geeignete Schutzanforderungen (Artikel 1 Abs. 5 Satz 2 der IVD-Richtlinie) gestellt werden.

Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen sollen hierzulande das Privileg der Eigenherstellung grundsätzlich erhalten, wenn ihre Reagenzien im „eigenen Haus“ bleiben. Etwas anderes gilt künftig nur, wenn sie im industriellen Maßstab und damit wie ein kommerzieller und professioneller Hersteller agieren. Dann müssen sie die allgemeinen Regeln ohne Ausnahme beachten. Ein sachlicher Differenzierungsgrund besteht in diesem Fall nicht.

Die Herstellung, die nach Art und Umfang mit einem industriellen Herstellungsprozess vergleichbar ist, soll und darf auch aus Gründen der Gleichbehandlung nicht als Eigenherstellung privilegiert werden.

Der Maßstab zur Abgrenzung wird sich vorwiegend vom Umfang der Produktion ableiten lassen. Es wird jedoch keine starre Grenze vorgegeben, damit die zuständigen Landesbehörden den Einzelfall im Rahmen der ohnehin erforderlichen Überwachung sachgerecht bewerten und entscheiden können. Eigenherstellung in überschaubarem Rahmen ermöglicht im Falle eines Fehlers eine zügige Ermittlung der potentiell betroffenen Patienten. Diese schnelle Rückverfolgbarkeit des Weges zum Patienten ermöglicht zugleich eine zeitnahe Korrektur. Effektive Maßnahmen zum Schutz der Patienten können rechtzeitig ergriffen werden.

Die flexible Regelung gestattet auch die notwendige, aber gegebenenfalls etwas umfangreichere, überregionale Versorgung von Kranken durch besonders qualifizierte Spezialisten oder vergleichbare Versorgungsformen, die das Privileg der Eigenherstellung beanspruchen können sollen.

Die Alternative zu dem unbestimmten Rechtsbegriff „im industriellen Maßstab“ wäre eine feste quantitative Begrenzung in Kombination mit einer Ausnahmeregelung auf Antrag. Diese weniger flexible Lösung wurde nicht zuletzt im Hinblick auf die aktuell geforderte Reduktion von Bürokratiekosten verworfen. Aus demselben Grund wird auch auf eine Anzeigepflicht für Eigenhersteller verzichtet.

Der unbestimmte Rechtsbegriff des industriellen Maßstabs kann und muss künftig durch die Landesbehörden im Rahmen ihrer bestehenden Kontrollaufgabe angemessen ausgelegt und ausgefüllt werden.

Quantitativ sehr umfangreiche, industrieähnliche Herstellungsprozesse sind unabhängig davon keinesfalls verboten. Sie können nach den allgemeinen Regeln erfolgen, die jeder Handel treibende Produzent auch zu befolgen hat. Lediglich das Privileg der Eigenherstellung entfällt. Solch „serienmäßige“ Großproduktion kann allerdings selbst den Mehraufwand gegenüber der Eigenherstellung wirtschaftlich machen. Würde der reguläre Aufwand des vollständigen Konformitätsbewertungsverfahrens hier entfallen, könnten eine ungerechtfertigte Wettbewerbsverzerrung zu Ungunsten der Diagnostika-Industrie entstehen. Die Herstellung von IVD im Rahmen der Forschung ist ohnehin für jeden mengenmäßig unbegrenzt zulässig.

Eine weitere – bisher nicht definierte – europäische Voraussetzung für Eigenherstellung ist die Herstellung der IVD in Laboratorien einer Gesundheitseinrichtung. Dem soll national nicht durch eine Legaldefinition vorgegriffen werden. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass hierzulande die gesamte stationäre und ambulante ärztliche Versorgung in Laboratorien von diesem Begriff erfasst ist. Neben den ärztlich geleiteten Laboratorien in Krankenhäusern und Arztpraxen sollen auch Apotheken in Kliniken sowie nationale Referenzzentren und Konsiliarlabore Reagenzien als Eigenherstellung für die jeweilige Einrichtung herstellen können – soweit sie nicht in industriellem Maßstab produzieren.

Qualität und Sicherheit der IVD aus Eigenherstellung werden in jedem Fall durch die Anforderungen des deutschen Medizinprodukterechts und die aktuell erarbeitete Richtlinie der Bundesärztekammer „Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ sowie die Überwachung ihrer Einhaltung durch die zuständigen Landesbehörden gewährleistet sein.

Das Privileg der Eigenherstellung wurde bereits in der Vergangenheit auch durch Blutspendeeinrichtungen genutzt. Diese Privilegierung ist weiterhin sachgerecht, weil und soweit die hauseigen hergestellten Diagnostika in Blutspendeeinrichtungen der Arzneimittelherstellung dienen und deshalb im Rahmen der Arzneimittelzulassung der Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut unterliegen. Da europäisch

nicht vorgegeben ist, ob Blutspendeeinrichtungen unter den Begriff „Gesundheitseinrichtung“ subsumiert werden können, ist eine entsprechende Anwendung für Blutspendeeinrichtungen zur Vermeidung nationaler Unklarheiten explizit formuliert worden.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Zu Buchstabe a

Es soll klargestellt werden, dass die Vorschrift nicht nur unmittelbare, sondern auch mittelbare Gefährdungen durch ein Medizinprodukt erfasst. „Mittelbare“ Gefährdungen können sich etwa daraus ergeben, dass sich ein Patient zusätzlichen Behandlungsmaßnahmen mit den damit verbundenen Risiken unterziehen muss. Ein Beispiel wäre der Austausch eines Implantats wegen mangelhafter Herstellungsqualität, ohne dass das fehlerhafte Produkt selbst den Gesundheitszustand des Patienten unmittelbar gefährdet. Hier läge vielmehr eine mittelbare Gefahr für die Gesundheit des Patienten in der Operation, die – vermittelt durch die mangelhafte Qualität des Medizinproduktes – erneut notwendig würde.

Mit der Klarstellung soll verhindert werden, dass Produkte, die eine solche mittelbare Gefährdung darstellen, weiterhin in den Verkehr gebracht, angewendet, oder betrieben werden dürfen, obwohl dem Hersteller bzw. dem Bevollmächtigten Erkenntnisse darüber vorliegen, dass die Qualität der Produkte mangelhaft ist und zu mittelbaren Gesundheitsgefahren führen kann.

Angesichts von Fehlinterpretationen in der Vergangenheit sollen mit dieser Klarstellung im Interesse des Patientenschutzes Lücken geschlossen werden.

Zu Buchstabe b

Der Begriff „Verfalldatum“ wurde von den Beteiligten zum Teil zu eng ausgelegt mit der Folge, dass in langwierigen bürokratischen Prozessen um die „richtige“ Interpretation gerungen wurde. So wird unter „Verfalldatum“ zutreffenderweise nicht nur die Angabe des Herstellers, bis zu welchem Datum eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Nr. 13.3 Buchstabe e des Anhanges I der Richtlinie 93/42/EWG) verstanden. Das Verbot in § 4 Abs. 1 Nr. 2 gilt vielmehr auch für aufbereitete (resterilisierte) Medizinprodukte, für die der Aufbereiter ein Datum, bis zu dem eine gefahrlose sterile Anwendung des Medizinproduktes möglich ist, angeben muss. Um klarzustellen, dass nicht nur die Angaben des Herstellers zu beachten sind, wird der Klammerzusatz „Verfalldatum“ gestrichen.

Zu Nummer 5 (§ 12)

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b und c (§ 3 Nr. 21 und 22 – neu).

Zu Nummer 6 (§ 13)

Die nach § 4 Abs. 1 Nr. 4 der DIMDI-Verordnung vorgesehene sogenannte Klassifizierungsdatenbank konnte bisher mangels Daten nicht betrieben werden, da ohne ausdrückliche Ermächtigung für die Behörden Unsicherheiten darüber bestanden, ob Mitteilungen über die Klassifizierung eines Medizinprodukts oder zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das DIMDI zur weiteren Verwendung weitergeleitet werden durften. Insoweit erfolgt hier eine Klarstellung. Um den Nutzen der Datenbank als Entscheidungsgrundlage für die Behörden zu erhöhen, soll auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine Stellungnahmen zur Verfügung stellen.

Zu Nummer 7 (§ 15)

Statt einer zeit- und kostenaufwendigen regelmäßigen Aktualisierung des Verzeichnisses der deutschen Benannten Stellen im Bundesanzeiger durch das Bundesministerium für Gesundheit werden die Benannten Stellen künftig nur noch auf der Webseite der nach § 15 MPG zuständigen Behörde eingestellt. Es handelt sich somit um einen Beitrag zur Entbürokratisierung. Im Übrigen kann im Medizinproduktegesetz der Hinweis auf die Veröffentlichung aller Benannten Stellen im Amtsblatt der EG durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften entfallen, da er keine Regelungswirkung entfaltet.

Zu Nummer 8 (§ 16)

Folgeänderung zu Nummer 6.

Zu Nummer 9 (§ 18)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Redaktionelle Klarstellung, da Bescheinigungen nur für Hersteller und nicht z. B. für Bevollmächtigte und Einführer ausgestellt werden können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung dient der vollständigen Umsetzung von Artikel 16 Abs. 6 der Richtlinie 93/42/EWG. In der Vergangenheit ergaben sich aus der bisherigen Umsetzung von § 18 Abs. 1 MPG häufig Diskussionen zwischen Benannter Stelle und Hersteller bzw. Benannter Stelle und der zuständigen Behörde.

Zu Buchstabe b

Mit dem Inkrafttreten der DIMDIV am 1. Januar 2003 wurde der Grundstein für die Einführung eines modernen Ansprüchen genügenden elektronischen Informationssystems durch das DIMDI gelegt. Die bisherigen Mitteilungspflichten des Bundesministeriums für Gesundheit und der Benannten Stelle, die sehr bürokratisch und in Papierform erfüllt wurden, können künftig durch eine elektronisch generierte E-Mail ersetzt werden. In der E-Mail werden die Beteiligten über das Vorliegen einer sogenannten negativen Bescheinigung informiert. Der webbasierte Zugriff auf die Information ist nur mittels einer zuvor beim DIMDI beantragten Zugriffsberechtigung möglich.

Zu Nummer 10 (§ 20)

Zu Buchstabe a

Ein Bund-Länder-Erfahrungsaustausch über die vom DIMDI betriebenen Medizinproduktedatenbanken hat ergeben, dass die zuständigen Behörden Anzeigen von klinischen Prüfungen durch die beteiligten Prüfeinrichtungen für eine ordnungsgemäße Überwachung nicht benötigen. Es ist

ausreichend, die erforderlichen Daten der Anzeige des Auftraggebers einer klinischen Prüfung zu entnehmen. Das DIMDI wird die zuständigen Behörden per E-Mail (automatisiertes Verfahren) über die Prüfeinrichtungen informieren, die sich an klinischen Prüfungen beteiligen. Es wird zudem klargestellt, dass nachträgliche Änderungen bei den Angaben zu klinischen Prüfungen ebenfalls anzuzeigen sind. Insgesamt handelt es sich um einen Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Nummer 11 (§ 24)

Inhaltsgleiche Übernahme der Änderungen in Bezug auf das Anzeigen von klinischen Prüfungen (siehe Nummer 9) auf die Anzeigen von Leistungsbewertungsprüfungen.

Zu Nummer 12 (§ 25)

Entbürokratisierung durch Klarstellung des Gewollten. Es sollen nur die Betriebe und Einrichtungen erfasst werden, die ausschließlich für andere als Dienstleister Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereiten. Gesundheitseinrichtungen mit einer Sterilisationseinheit, die auch für Dritte Medizinprodukte aufbereiten und sterilisieren, sind den zuständigen Behörden bereits aufgrund anderer Vorschriften bekannt. Eine erneute Anzeige ist daher nicht erforderlich.

Zu Nummer 13 (§ 26)

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein kritischer Prozess. Die Erfahrungen der Länder im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit haben gezeigt, dass die bisherige Einschränkung auf diejenigen Aufbereiter, die „für andere“ aufbereiten, nicht sachgerecht war. Sie wird daher aufgehoben, so dass künftig alle Aufbereiter von Medizinprodukten überwacht werden können.

Zu Nummer 14 (§ 30)

Es handelt sich um eine erforderliche Folgeänderung zu der durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes erfolgten Streichung der Anzeigepflicht von Sonderanfertigern. Grund für die damalige Streichung war, dass Sonderanfertiger in Deutschland aufgrund anderer Rechtsvorschriften ohnehin anzeigen müssen und eine zusätzliche Anzeige nach dem Medizinproduktegesetz deshalb entbehrlich ist. Die sachlogisch konsequente Streichung der Anzeigepflicht des Sicherheitsbeauftragen des Sonderanfertigers war damals übersehen worden.

Zu Nummer 15 (§ 33)

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen dienen der Klarstellung und der Angleichung an § 67a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sowie an § 9 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes. Die Erbringung von Datendienstleistungen durch das DIMDI erfolgte auch im Rahmen des Medizinproduktegesetzes bislang ausschließlich in privatrechtlicher Form. Im elektronischen Geschäftsverkehr werden Nutzungsrechte bzw. Zugriffsmöglichkeiten auf „online“-Datenbanken meist auf der Grundlage von Nutzungs- und Lizenzvereinbarungen eingeräumt. Das vom DIMDI bislang praktizierte Verfahren der vertraglichen Vergabe von kostenpflichtigen „Userlizenzen“ hat sich in der Praxis bewährt und soll beibehalten werden. Der in § 33 Abs. 1 Satz 4 MPG vorgesehenen Möglichkeit, für diese Leistungen (hoheitliche) Gebühren festzusetzen, bedarf es nicht mehr.

Zu Nummer 16 (§ 39)

Die bisher schon zugunsten der Bundeswehr bestehende Ausnahmeregelung wird zum Zweck eines effizienten Zivil- und Katastrophenschutzes zugunsten der für diese Bereiche zuständigen Behörden ausgedehnt.

Die Befreiung von der Pflicht, Medizinprodukte mit Verfalldatum abzugeben, soll eine sinnvolle und zugleich Kosten sparende Bevorratung für Krisenfälle ermöglichen. Die materiellen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes hinsichtlich Qualität, Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten bleiben unberührt. Machen die zuständigen Behörden von der Regelung Gebrauch und beschaffen Medizinprodukte ohne Verfalldatum für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes, stellen sie deren gefahrlose Einsetzbarkeit für die Anwendung im Krisenfall sicher.

Zu Nummer 17 (§ 44)

Zu Buchstabe a

Die Regelung erlaubt, dass Medizinprodukte mit Verfalldatum, die ausschließlich zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes vor Inkrafttreten der in diesem Gesetz vorgesehenen Änderungen angeschafft wurden, auch nach Ablauf des Verfalldatums anzuwenden, wenn sichergestellt wird, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind. Diese Ausnahmeregelung für bereits mit Verfalldatum abgegebene Medizinprodukte ist beispielsweise deshalb notwendig, weil die zum Zwecke einer möglichen Pockenimpfung beschafften Impfnadeln ein Verfalldatum tragen. Da diese Nadeln nach Einschätzung von Experten gefahrlos auch über dieses Datum hinaus eingesetzt werden können, wäre die sehr kostspielige Ersetzung der Nadeln unverhältnismäßig. Auch die Bundeswehr hat Impfnadeln mit Verfalldatum angeschafft und soll zur Erfüllung ihrer Aufgaben von der Übergangsbestimmung Gebrauch machen können. Die Gewährleistung der Qualität, Leistung und Sicherheit kann durch regelmäßige Stichprobenprüfungen sichergestellt werden.

Zu Buchstabe b

Mit Ablauf des Datums einer Übergangsbestimmung für bestimmte Quecksilberthermometer kann diese Bestimmung entfallen.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 67a Abs. 1)

Neben einer redaktionellen Änderung (Ersetzung der Abkürzung „DIMDI“ im Vorschriftentext durch die vollständige Bezeichnung) werden in den Sätzen 7 und 8 – neu – geregelt, dass das DIMDI für die Erbringung von Datendienstleistungen Entgelte verlangen kann. § 33 Abs. 1 MPG und § 9 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes sehen für das DIMDI vergleichbare Regelungen vor. Im elektronischen Geschäftsverkehr werden Nutzungsrechte bzw. Zugriffsmöglichkeiten auf „online“-Datenbanken meist auf der Grundlage von privatrechtlichen Nutzungs- und Lizenzvereinbarungen eingeräumt. Das vom DIMDI in der Vergangenheit praktizierte Verfahren einer vertraglichen Vergabe von kostenpflichtigen „Nutzerlizenzen“ hat sich in der Praxis bewährt und soll beibehalten werden. Von der bislang vorgesehenen Möglichkeit, für diese Leistungen (hoheitliche) Gebühren festzusetzen, wurde hingegen kein Gebrauch gemacht; die Regelung kann daher entfallen.

Zu den Nummern 2 bis 4 (§ 67a Abs. 2, 3 und 5)

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen und um eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 1.

Zu Artikel 3 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 4)

Zu Buchstabe a

§ 4 verfolgt u. a. das Ziel, die zuständigen Behörden des Bundes von der wissenschaftlichen und administrativen Bearbeitung von Vorkommnissen zu entlasten, die keine neuen Erkenntnisse erwarten lassen. Hierbei handelt es sich um bekannte und bereits gut untersuchte Vorkommnisse, für die eine Risikobewertung vorliegt und die keine korrektiven Maßnahmen erfordern.

Da sich diese Vorschrift derzeit ausschließlich an den Verantwortlichen nach § 5 MPG wendet, dürfen die zuständigen Behörden des Bundes anderen Meldepflichtigen nicht gestatten, auf die Meldung von bereits ausreichend untersuchten Vorkommnissen zu verzichten oder periodische Meldungen abzugeben. Es kann somit die Situation entstehen, dass ein Hersteller für ein bekanntes und gut untersuchtes Problem eine Ausnahme von der Meldepflicht beantragt und erhält, dem Anwender diese jedoch nicht gegeben werden kann, da dieser nicht zum antragsberechtigten Kreis gehört. Zur Vermeidung unnötiger Bürokratie soll die Möglichkeit der Zulassung von Ausnahmen der Meldepflicht grundsätzlich für alle Beteiligten bestehen. Die zuständigen Behörden des Bundes gewährleisten, dass eine Ausnahme bzw. eine periodische Meldung nur in den Fällen möglich ist, bei denen die Behörde bereits die korrektive Maßnahme des Herstellers als ausreichend bewertet hat und kein neuer Erkenntnisgewinn durch weitere Meldungen zu erwarten ist.

Zu Buchstabe b

Der gegenwärtige Wortlaut regelt die Zeitabstände der unter diese Ausnahme fallenden Meldungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG, nicht jedoch deren Inhalt. Sofern der Meldepflichtige in jedem Fall den vollständigen Meldebogen ausfüllen muss, stellt diese Vorschrift keine wirkliche Erleichterung für ihn dar, was eigentliche Absicht des Gesetzgebers war. Für solche Meldungen ist aber die ständige Wiederholung von administrativen Informationen an die zuständige Behörden des Bundes nicht sinnvoll. Für eine ordnungsgemäße Bearbeitung im Sinne einer Optimierung der Sicherheit von Medizinprodukten reicht es aus, wenn der Meldepflichtige einmal die notwendigen administrativen Informationen mitteilt (z. B. Name und Adresse des Herstellers, GMDN-Code des Produktes, Kennnummer der Benannten Stelle, Modellnummer des Produktes, vergleichbare Vorkommnisse etc.). Die ansonsten notwendigen und zu übermittelnden Informationen sollen künftig durch die zuständigen Behörden des Bundes in Absprache mit den Verantwortlichen nach § 5 MPG festgelegt werden. Sie können zur Arbeitserleichterung z. B. auch tabellarisch erfolgen. Dies werden in der Regel die Untersuchungsergebnisse des Herstellers mit einer Bestätigung des in der Maßnahmeempfehlung beschriebenen Fehlerbildes sein.

Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen durch geeignete Vorgaben sicher, dass ausschließlich Produkte, die innerhalb des vom Hersteller bekannt gegebenen Seriennummern- bzw. Chargenbereiches liegen sowie die dort beschriebenen Fehlerbild(er) und Fehlerursache(n) haben, von der Ausnahmeregelung profitieren.

Zu Nummer 2 (§ 11)

Zur Sicherstellung einer effektiven Gefahrenabwehr ist es sinnvoll, die bisher bestehenden Möglichkeiten der Behörden des Bundes auch auf die Hersteller mit Sitz in Deutschland zu erweitern.

Zu Nummer 3 (§ 14)

Die bisherigen Erfahrungen mit der Sicherheitsplanverordnung haben gezeigt, dass die geltende Vorschrift unterschiedlich ausgelegt wird. Mit dem neuen Absatz soll klar- und sichergestellt werden, dass den Betroffenen ausdrücklich und in deutscher Sprache alle korrektive Maßnahmen mitgeteilt werden.

Zu Nummer 4 (§ 24 – neu)

Im Interesse einer Optimierung des Verbraucherschutzes, dem nur mit einer umfassenden Information über Risiken von Medizinprodukten Rechnung getragen werden kann, wird klargestellt, dass die zuständige Behörde des Bundes unter Wahrung des Datenschutzes über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 im Internet informieren kann.

Zu Artikel 4 (Änderung der DIMDI-Verordnung)

Zu Nummer 1 (§ 2)

Redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Folgeänderungen im Zusammenhang mit dem Verzicht auf die Anzeige von klinischen Prüfungen durch Prüfeinrichtungen in § 20 Abs. 6 MPG.

Zu Nummer 3 (§ 5)

Die Datenbank über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes oder Abgrenzung zu anderen Produkten ist auch zwei Jahre nach ihrer Einrichtung leer und kann demzufolge nicht genutzt werden. Dafür gibt es im Kern zwei Gründe. Zum einen bestand eine Rechtsunsicherheit dahingehend, dass im Mediziproduktegesetz nicht ausdrücklich geregelt war, ob die zuständigen Behörden ihre Entscheidungen gemäß § 13 MPG dem DIMDI mitteilen dürfen. Zum anderen war die bisherige öffentliche Zugangsmöglichkeit zu dieser Datenbank für die Behörden ein Hindernis. Die zuständigen Behörden entscheiden im Zusammenhang mit § 13 MPG eigenständig und souverän. So ist es durchaus möglich, dass ein Sachverhalt von zwei Behörden unterschiedlich beurteilt wird. Diese unterschiedlichen Bewertungen in der Datenbank, die für jedermann öffentlich zugänglich wären, wären unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit nicht hilfreich. Die Datenbank soll daher auf ihr primäres Anliegen – Entscheidungshilfe für Behörden – dadurch reduziert werden, dass der Zugang zur Datenbank künftig nur noch Behörden möglich sein soll. Im Übrigen Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 33 Abs. 1 MPG).

Zu Nummer 4 (§§ 9, 10)

Durch den Ablauf der in § 9 genannten Fristen kann die Übergangsbestimmung aus Gründen der Rechtsförmlichkeit gestrichen werden. Das gilt auch für § 10 (Aufhebung von § 7 der Medizinprodukte-Verordnung), da § 7 der Medizinprodukte-Verordnung zwischenzeitlich durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Februar 2004 (BGBl. I S. 216) mit anderem Inhalt neu gefasst wurde.

Zu Nummer 5 (Anlagen)

Da die bisherige Anlage 5 künftig entfällt (Konsequenz der Änderungen von § 20 Abs. 6 MPG und § 4 Abs. 1 DIMDIV) und die übrigen Anlagen redaktionell grundlegend überarbeitet wurden (u. a. Änderungen bei den Hinweisen zum Ausfüllen der Formblätter aufgrund der zehn neuen EU-Mitgliedstaaten), werden alle Anlagen der DIMDI-Verordnung neu bekannt gemacht.

Zu Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Bereits nach geltendem Recht sind sogenannte arzneimittelähnliche Medizinprodukte, die im Sinne des Arzneimittelgesetzes mit Stand vom 31. Dezember 1994 apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären, in die Arzneimittelversorgung einbezogen. Allerdings führte die bisherige Fassung von § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung. Ob ein arzneimittelähnliches Medizinprodukt tatsächlich erstattet werden konnte, war zum Teil Gegenstand rechtlicher Auseinandersetzungen. Zur Klarstellung der Erstattungspraxis hätte der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen des geltenden Rechtes aufgrund von § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V die Möglichkeit gehabt, in Richtlinien das Nähere zu den in der vertragsärztlichen Versorgung jeweils verordnungsfähigen Leistungen zu regeln. Diese Möglichkeit hat der Bundesausschuss bezogen auf die arzneimittelähnlichen Medizinprodukte nicht genutzt. Durch die Neuregelung wird der Gemeinsame Bundesausschuss nunmehr verpflichtet, für die Beteiligten, insbesondere für Versicherte, Ärzte und Krankenkassen, Rechtssicherheit für die Versorgung in der täglichen Praxis zu schaffen, indem er in den Richtlinien festlegt, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 830. Sitzung am 16. Februar 2007 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 2 Abs. 2 bis 5 MPG)

   In Artikel 1 ist Nummer 2 zu streichen.

   Begründung

   Durch die Streichung von Artikel 1 Nr. 2 soll sichergestellt werden, dass der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechtes hinsichtlich des Anwendens, Betreibens und Instandhaltens nicht auf alle Produkte ausgedehnt wird, die mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes eingesetzt werden. Ein solcher Regelungsbedarf ist nicht vorhanden, da der Betreiber für den Einsatz solcher Nicht-Medizinprodukte verantwortlich ist.

   Eine Ausdehnung des Anwendungsbereiches würde die Vollzugsbehörden vor die schwierige Aufgabe stellen, den Einsatz von herstellerseitig als „Nicht-Medizinprodukte“ deklarierter Produkte im Rahmen der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes zweifelsfrei zu erkennen und im Nachgang dazu die betreiberrechtlichen Verpflichtungen bei solchen Produkten, die der Hersteller mit einer nicht-medizinischen Zweckbestimmung versehen hat, zu überwachen. Ein solches Verfahren ist vollzugstechnisch im höchsten Maße fraglich und würde zu Irritationen bei Vollzugsbehörden, Anwendern bzw. Betreibern und bei Herstellern führen.

   Die Regelung würde einen Vollzugsmehraufwand bedeuten. Gleichzeitig ist eine Verbesserung des Patientenschutzes nicht erkennbar, da Probleme beim Einsatz von Nicht-Medizinprodukten nur selten und in Einzelfällen beobachtet werden. Die vorgesehene Regelung läuft den Grundsätzen des Bürokratieabbaus und der Deregulierung entgegen und ist deshalb abzulehnen.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c** (§ 3 Nr. 22 Satz 3 MPG)

   In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 3 Nr. 22 Satz 3 die Wörter „Die Sätze 1 und 2 sind“ durch die Wörter „Satz 1 ist“ zu ersetzen.

   Begründung

   Sofern in Blutspendeeinrichtungen In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung angewendet werden, die der Prüfung von Blutzubereitungen dienen und im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen, geschieht dies häufig in industriellem Maßstab. Die Herstellung und Prüfung der Blutprodukte muss GMP-gerecht (nach guter Herstellungspraxis) erfolgen und unterliegt der Überwachung durch die zuständige Behörde nach § 64 des Arzneimittelgesetzes. Die Kontrollen durch die zuständigen Behörden rechtfertigen auch in diesen Fällen die Inanspruchnahme des „Eigenherstellungsprivilegs“.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 12** (§ 25 Abs. 1 Satz 1 und 2 – neu – MPG)

   Artikel 1 Nr. 12 ist wie folgt zu fassen:

   ‚12. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 … <weiter wie Gesetzentwurf>.

   b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

      „Die Anzeige des Verantwortlichen nach § 5 ist um die Bezeichnung des Medizinproduktes, im Übrigen um die Einstufung gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu ergänzen.“ ‘

   Begründung zu Buchstabe b

   Mit der neuen Fassung wird klargestellt, dass einerseits nur der Verantwortliche nach § 5 MPG die Medizinprodukte mit ihrer Bezeichnung anzugeben hat. Andererseits hat der Anzeigepflichtige, der Medizinprodukte, die keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für Andere aufbereitet, nicht die Bezeichnung der Medizinprodukte, sondern die Risikostufen gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte anzugeben. Die Neufassung dient der Klarstellung für das Anzeigeverfahren und spiegelt den Aufbau der Anlage 1 zur DIMDIV (s. Artikel 4 Nr. 5 des Gesetzentwurfs) wider. Die Neufassung dient darüber hinaus dem Bürokratieabbau und der Deregulierung.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 15a – neu –**
   (§ 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe a und b Doppelbuchstabe bb MPG)

   In Artikel 1 ist nach Nummer 15 folgende Nummer einzufügen:

   ‚15a. § 37 Abs. 5 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Buchstabe a werden die Wörter „soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist,“ gestrichen.

   b) In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb werden nach dem Wort „Kontrollen“ die Wörter „und die Anforderungen an die für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche) zuständigen Stellen“ eingefügt.‘

Begründung

Zu Buchstabe a

Dem Verordnungsgeber soll durch die neue Regelung die Möglichkeit der umfassenden Regelung der Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika eingeräumt werden und nicht nur zu dem in der bisherigen Fassung eingeschränkten Bereich. Damit kann auch beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika der erforderliche Patientenschutz gewährleistet werden.

Zu Buchstabe b

Die neue Regelung erlaubt dem Verordnungsgeber, auch Regelungen über die Anforderungen an die für die externe Qualitätssicherung (Ringversuche) zuständigen Stellen zu schaffen, insbesondere über die Aufgaben, Qualifikation, erforderlichen Mittel und das Verfahren zur Benennung dieser Stellen, die Ringversuche anbieten.

Da die zu schaffenden Verfahrens- und Qualifikationsregelungen einen Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung darstellen, bedarf es hierzu einer Regelung durch ein Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes (Artikel 12 Abs. 1 Satz 2 des Grundgesetzes).

Die Regelung dient darüber hinaus der Rechtsklarheit und damit der Deregulierung und dem Bürokratieabbau.

5. **Zu Artikel 2a – neu –** (§ 5 Abs. 3a – neu – MPV)

Nach Artikel 2 ist folgender Artikel einzufügen:

‚Artikel 2a
Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

In § 5 der Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch … geändert worden ist, wird nach Absatz 3 folgender Absatz eingefügt:

„(3a) Für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung hat derjenige, der sie herstellt, das Verfahren nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, soweit die Regelungen zutreffen, anzuwenden.“‘

Begründung

Die neue Regelung dient dazu klarzustellen, dass für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung ein Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend dem für Sonderanfertigungen (Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG) durchzuführen ist. Derjenige, der In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung herstellt, muss sicherstellen und erklären, dass er die grundlegenden Anforderungen der Anlage I der Richtlinie 98/79/EG einhält.

Die Regelung dient der Rechtsklarheit und ist damit ein Beitrag zur Deregulierung und zum Bürokratieabbau.

6. **Zu Artikel 4 Nr. 5** (Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)

In Artikel 4 Nr. 5 ist in der Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 im Abschnitt „Medizinprodukte (Aufbereiten)/Medical devices (Reprocessing)“ die Spalte „Unkritische Medizinprodukte/Noncritical medical devices“ mit der angegebenen Fußnote zu streichen.

Begründung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „Unkritische Medizinprodukte“ gemäß der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unterliegt nach § 25 Abs. 1 letzter Teilsatz MPG nicht der Anzeigepflicht. Die Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte unterliegt nicht der Begriffsbestimmung der „Aufbereitung“ (§ 3 Nr. 14 MPG). Keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte sind niemals unkritische Medizinprodukte. Die Änderung dient der Klarstellung.

7. **Zu Artikel 4 Nr. 5** (Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 DIMDIV)

In Artikel 4 Nr. 5 ist in der Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 im Abschnitt „Angaben zur Prüfung/Investigation/evaluation information“ nach der Spalte „Protokollbezeichnung des Prüfplans/Protocol name of the investigation/evaluation plan“ die Spalte „Bei Änderungsanzeigen: Kurzbeschreibung der Änderung/In case of notification of change: Short description of change“ einzufügen.

Begründung

Änderungen bezüglich des Beginns und des Endes der Prüfung sowie der Anzahl der eingesetzten Produkte oder der beteiligten Prüfeinrichtungen gehen aus der Anzeige des Auftraggebers hervor.

Nicht erkennbar sind jedoch zum Beispiel Änderungen im Produktdesign oder Änderungen im Prozedurablauf. Um derartige Änderungen erkennen zu können, müssten die zuständigen Behörden den geänderten Prüfplan mit der ursprünglichen beziehungsweise der oder den vorhergehenden Fassungen des Prüfplans vergleichen. Dies kann einen nicht unerheblichen zusätzlichen Verwaltungsaufwand nach sich ziehen, der durch die vorgeschlagene Ergänzung vermieden wird.

Der Aufwand für den Anzeigepflichtigen ist minimal, da das Wissen um die Art der Änderung dort vorhanden ist und die Formulierung der Kurzbeschreibung der Änderung in der Regel bereits bei der Unterrichtung der Ethikkommission erforderlich ist.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 2 Abs. 2 bis 5 MPG)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Das Erfordernis der Ausdehnung des Anwendungsbereiches des Gesetzes ergibt sich aus dem Schutzbedürfnis von Patienten, Anwendern und Dritten. Dieses Schutzbedürfnis besteht unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die angewendeten Produkte in den Verkehr gebracht wurden. Nur auf diese Weise können die maßgeblichen Vorschriften, insbesondere über das Verbot der Anwendung gefährlicher Medizinprodukte, über die notwendige Einweisung des Personals bzw. die erforderlichen Kenntnisse bei der Anwendung und die Anforderungen an die Instandhaltung einschließlich Aufbereitung von Medizinprodukten zur Anwendung gelangen. Eine Überwachung des Betreibens und Anwendens dieser Produkte wird ebenfalls erst durch diese Erweiterung des Anwendungsbereiches möglich.

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs ist auch für den Bereich der In-vitro-Diagnostika erforderlich. In der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wird geregelt, dass Produkte für den allgemeinen Laborbedarf, wie z. B. Mikroliter-Pipetten, Dosiergeräte und Thermostate, nicht als In-vitro-Diagnostika im Sinne dieser Richtlinie gelten. Damit unterliegen Produkte für den allgemeinen Laborbedarf nicht dem Medizinprodukterecht. Dies ist aus Gründen des Patienten- und Anwenderschutzes nicht akzeptabel.

Da die Gesundheitseinrichtungen ohnehin von den Ländern überwacht werden, ist der etwaige Mehraufwand durch die Kontrolle von „Nicht-Medizinprodukten“, die aber als Medizinprodukte eingesetzt werden, im Verhältnis zum hohen Gut des vorbeugenden Patientenschutzes vertretbar.

Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 22 Satz 3 MPG)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Vorschlag der Bundesregierung zielt darauf ab, die Eigenherstellung grundsätzlich auch in Blutspendeeinrichtungen bei der Testung von Blutspenden zu ermöglichen. Da es sich hier um einen besonders sensiblen Bereich handelt, soll das Eigenherstellungsprivileg allerdings nur für solche Tests in Anspruch genommen werden können, die durch das Paul-Ehrlich-Institut im Rahmen der Arzneimittelzulassung überprüft werden und für die somit ohnehin ein besonders hohes Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Anknüpfungspunkt für die Privilegierung ist demnach die Kontrolle durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 28 Abs. 3c AMG. Dabei spielt keine Rolle, dass bei Blutspendeeinrichtungen der in der Begründung zum Änderungsantrag angeführte § 64 AMG und nicht § 26 MPG die Grundlage für die Überwachung ist.

Die im Änderungsantrag vorgesehene Streichung würde dazu führen, dass Blutspendeeinrichtungen für die betroffenen Tests auch im industriellen Maßstab Eigenherstellung betreiben könnten. Sie würden damit noch besser gestellt, als die unter Satz 1 gefassten Gesundheitseinrichtungen. Denn diese fallen mit ihren selbsthergestellten Tests nur unter die Regelung über die Eigenherstellung, soweit sie nicht im industriellen Maßstab produzieren.

Eine so weitgehende Privilegierung der Blutspendeeinrichtungen wird seitens der Bundesregierung für sachlich nicht begründet gehalten. Wenn Blutspendeeinrichtungen im großen Stil Eigenherstellung betreiben, können sie auch den wirtschaftlichen Mehraufwand leisten, der mit einem regulären Konformitätsbewertungsverfahren verbunden ist.

Zu Artikel 1 Nr. 12
(§ 25 Abs. 1 Satz 1 und 2 – neu – MPG)

Dem Anliegen des Bundesrates wird im Grundsatz zugestimmt. Aus Gründen der Deregulierung wird allerdings statt einer Neuformulierung des Satzes 2 vorgeschlagen, diesen Satz ersatzlos zu streichen. Er ist entbehrlich. Die Konkretisierung der Anzeigeverpflichtung erfolgt durch Absatz 6, der auf die Verordnung nach § 37 Abs. 8 (DIMDI-Verordnung) Bezug nimmt. § 2 Abs. 1 der DIMDI-Verordnung wiederum verweist bezüglich der Anzeigen nach § 25 Abs. 1 MPG auf die Anlage 1 der DIMDI-Verordnung, die den Informationsumfang konkret beschreibt.

Zu Artikel 1 Nr. 15a – neu –
(§ 37 Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe a und b
Doppelbuchstabe bb MPG)

Dem Vorschlag unter Buchstabe a wird zugestimmt.

Hinsichtlich des Vorschlags unter Buchstabe b stimmt die Bundesregierung mit dem Bundesrat darin überein, dass Regelungen über die Anforderungen an die für die externe Qualitätssicherung zuständigen Stellen nicht nur von zentraler Bedeutung sind, sondern selbstverständlich auch keinen unverhältnismäßigen Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung darstellen dürfen. Die Bundesregierung wird daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher konkreten Formulierung diesem Erfordernis am besten Rechnung getragen werden kann.

Zu Artikel 2a – neu – (§ 5 Abs. 3a – neu – MPV)

Die Bundesregierung teilt das Anliegen des Bundesrates, den Rechtsunterworfenen mit transparenten Vorgaben über seine Verpflichtungen bei der Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika zu informieren. Sie wird daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher konkreten Formulierung diesem Erfordernis am besten Rechnung getragen werden kann.

Zu Artikel 4 Nr. 5 (Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu Artikel 4 Nr. 5 (Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 DIMDIV)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333